

《压平眼压计性能测试方法》团体标准 编制说明

一、标准名称

《压平眼压计性能测试方法》。

二、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注〔2021〕69号文《国家药监局综合司关于印发2021年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》要求，由起草工作组成员共同制定《压平眼压计性能测试方法》团体标准。

（二）标准起草单位和起草人员

起草单位：重庆医疗器械质量检验中心、重庆市计量质量检测研究院、重庆上邦医疗设备有限公司。

起草人员：王志芳、周平、宋海龙、王龙、蒋用羽、陈艺文、何孝华、张俊齐。

（三）起草过程

2021年1-8月，成立起草工作组；制定标准制修订工作计划；调研、统计压平眼压计现状及获证情况；查阅、收集整理相关产品国内外标准；并翻译眼压计的国际标准ISO 8612-2009。

2021年9月，在对以往注册产品技术要求及国内外标准研究的基础上，初步制定了团标的草稿，并使用定制的检验装置对方法进行了验证和确认。

2021年10-11月，计划根据验证结果形成团标草案，广泛

征求意见，并经专委会专家审核通过后形成标准正式稿。

三、标准制定的目的和意义

目前尚无任何国家标准和行业标准规范压平眼压计的性能指标和试验方法，为规范此类产品的产品质量，保证产品的安全有效性，特制定此标准。

该标准的发布，将会促进压平眼压计行业的整体质量水平的提升，引领和推动行业的发展，具有显著的社会效益。同时，能够在一定程度上满足监管需求，保障人民用械安全。

四、与现行有关法律、法规和标准的关系

- 1、符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械分类目录》、《医疗器械通用名称命名规则》等法律法规的要求。
- 2、符合 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》给出的规则。

五、确定各项技术内容的依据

条款号	条款名称	参考来源
3.1	压平眼压计	自定义，参考了 JJG 1141-2017 中 4
3.2	眼内压	借鉴了 ISO 8612: 2009 中 3.1
3.3	测量头	借鉴了 JJG 1141-2017 中 4
3.4	压平圆	自定义,借鉴了 JJG 1141-2017 中 7.3.2.2
3.5	零位平衡状态	自定义

3.6	反向迟滞	自定义
5.1	测量准确度	借鉴了 JJG 1141-2017 中 7.3.2.1
5.2	测量重复性	
5.3	反向迟滞	参考了 ISO 8612: 2009 中 A2.3.3
5.4	压平圆直径	借鉴了 JJG 1141-2017 中 7.3.2.2、ISO 8612: 2009 中 A2.3.2
5.5	测量头前表面 $3\mu\text{m}$ 平面度	借鉴了 JJG 1141-2017 中 7.3.2.3

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、贯彻标准的要求和措施建议

标准发布后，秘书处挂靠单位—重庆医疗器械质量检验中心，可在标准实施日前进行标准宣贯会或手册等形式对该标准技术内容进行宣贯。

建议：该标准在发布之后 12 个月的过渡期内，足以完成其宣贯和实施。

八、涉及专利的有关说明

请注意本标准的某些内容可能涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

九、其他应予以说明的事项

无。